

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-502421

第1部門第2区分

(43)公表日 平成7年(1995)3月16日

(51)Int.Cl.<sup>9</sup>A 6 1 M 39/02  
39/00

識別記号

庁内整理番号

F I

7344-4C  
7344-4C

A 6 1 M 5/ 14

4 5 9 F  
4 7 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 7 頁)

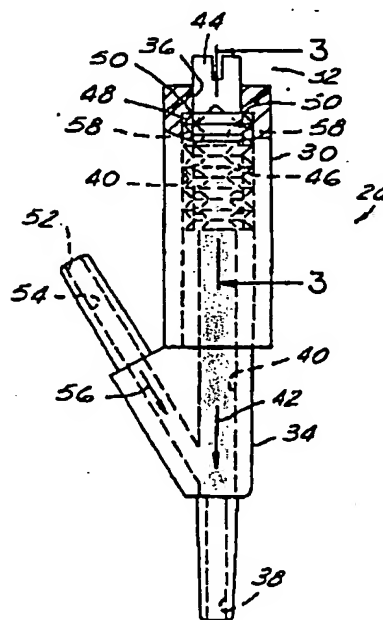
(21)出願番号 特願平5-506403  
 (86)(22)出願日 平成4年(1992)9月25日  
 (85)翻訳文提出日 平成6年(1994)3月28日  
 (86)国際出願番号 PCT/US92/08223  
 (87)国際公開番号 WO93/05839  
 (87)国際公開日 平成5年(1993)4月1日  
 (31)優先権主張番号 766, 603  
 (32)優先日 1991年9月26日  
 (33)優先権主張国 米国 (US)  
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, SE), CA, DE, ES, GB, JP

(71)出願人 イバック・コーポレーション  
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州  
 92121-1579、サン・ディエゴ、キャンパス・ポイント・ドライブ 10300  
 (72)発明者 ディフランク、マイケル・バトリック  
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州  
 92390、デメキュラ、カレ・プエルト・ボニタ 26200  
 (74)代理人 井理士 鈴江 武彦 (外3名)

(54)【発明の名称】 針無しアダプタ

(57)【要約】 (修正有)

医療用バルブ組立ては、そこを通る流体路を有するバルブ本体と、バルブ部材(32)と、流体路内に配置される駆動手段(46)とを具備する。バルブ部材は流体路(42)の封止表面に対して封止するように適合され、駆動手段(46)は封止表面(50)に対してバルブ部材を駆動するように適合される。医療用バルブは針無しで使用され、それによって針を刺す怪我に伴う危険を無くすることができる。針を使用するのが都合が良い(予め包装された薬物のような)応用では、医療用バルブは針の使用を受入れて薬物を投与する。駆動手段(46)は第1の実施例で開示され、その中でそれはバルブ部材(32)のヘッド部分と一体に形成される。代替実施例で、駆動手段はバルブ部材の部分から分離して、金属のパネ要素を具備している。



## 特表平7-502421 (2)

## 請求の範囲

1. 第1及び第2の開口部と、前記第1及び第2の開口部を繋げて、前記第1と第2の開口部の間に第1の流体を通すための第1の流体路を形成し、着座表面を具備する第1の内壁とを有するバルブ本体と；

前記第1の流体路内に配置され、その中で移動可能であり、前記着座表面と接触するように適合され、それによって前記第1の流体が前記第1の流体路を通過して前記第1と第2の開口部の間を通過のを妨げるバルブ部材と；

前記着座表面に対して前記バルブ部材を駆動するための、前記第1の流体路内に配置された、手段とを具備し；

十分な駆動力が前記バルブ部材に対して加えられる時、前記バルブ部材は前記着座表面から駆動され、それによって前記第1の流体が前記第1の流体路を通過して前記第1と第2の開口部の間を通過することができるようになる、医療用バルブ組立て。

2. 前記バルブ部材が穴を開けることができる材料を具備する請求項1記載のバルブ組立て。

3. 前記バルブ部材及び前記駆動手段が1つの部品として一体に形成される請求項1記載のバルブ組立て。

4. 前記第1の流体路で前記駆動手段をアラインするための手段を更に具備している請求項1記載のバルブ組立て。

5. 前記アライン手段が、前記第1の流体路の前記内壁の上に配置されるアラインメント・ルールと、前記駆動手段に配

置されるアラインメント・スロットとを具備し、前記アラインメント・ルール及びアラインメント・スロットは協力的に係合するように適合され、それによって前記第1の流体路内で決まった方向に前記バルブ部材を誘導し、前記バルブ部材を維持する請求項4記載のバルブ組立て。

6. 前記アラインメント・ルールと前記アラインメント・スロットとの間の前記協力的な係合は、前記流体が前記アラインメント・ルールと前記アラインメント・スロットとの間を通過するようにするために十分に離れている請求項5記載のバルブ組立て。

7. 前記バルブ本体が第3の開口部と、前記第3の開口部を前記第1の流体路に繋げ、前記第3の開口部と前記第1の流体路との間に第2の流体を通すための第2の流体路を形成する第2の内壁とを更に具備する請求項1記載のバルブ組立て。

8. 前記駆動手段が、前記第1の流体が前記第1の開口部から前記第2の開口部へ移動する時に、前記第1の流体のための通路を形成する中央腔部を有するほぼ管状の本体を具備する請求項1記載のバルブ組立て。

9. 前記駆動手段の前記管状本体が、前記中央の腔部を取囲み、前記第1の流体が前記第1の開口部から前記第2の開口部へ移動する時に前記第1の流体のための通路を形成し、それによって前記管状本体の前記中央の腔部を前記管状本体の外側表面へ逃がす、穴を具備する側部の壁を具備する請求項8記載のバルブ組立て。

一体に形成される請求項12記載のバルブ組立て。

14. 前記駆動手段が金属のばねを具備する請求項12記載のバルブ組立て。

15. 前記第1の流体路内で前記駆動手段をアラインするための手段を更に具備する請求項12記載のバルブ組立て。

16. 前記アライン手段が、前記第1の流体路の前記内壁上に配置されるアラインメント・ルールと、前記駆動手段に配置されるアラインメント・スロットとを具備し、前記アラインメント・ルール及びアラインメント・スロットが協力的に係合するように適合され、それによって前記第1の流体路内で決まった方向に前記バルブ部材を誘導し、前記バルブ部材を維持する請求項15記載のバルブ組立て。

17. 前記アラインメント・ルールと前記アラインメント・スロットとの間の前記協力的な係合は、前記流体が前記アラインメント・ルールと前記アラインメント・スロットとの間を通過するようにするために十分に離れている請求項16記載のバルブ組立て。

18. 前記バルブ本体が、第3の開口部と、前記第3の開口部を前記第1の流体路に繋げ、第2の流体が前記第3の開口部と前記第1の流体路との間を通過するための第2の流体路を形成する第2の内壁とを更に具備する請求項11記載のバルブ組立て。

19. 前記駆動手段が、前記第1の流体が前記第1の開口部から前記第2の開口部へ移動する時に、前記第1の流体のための通路を形成する中央の腔部を有するほぼ管状の本体を具

10. 前記駆動手段が金属のばねを具備する請求項1記載のバルブ組立て。

11. 第1及び第2の開口部と、前記第1及び第2の開口部と繋いでおり、前記第1と第2の開口部の間に第1の流体を通すための第1の流体路を形成し、着座表面を具備する第1の内壁とを有するバルブ本体と；

前記第1の流体路に配置され、その中で移動可能であり、前記着座表面と接触するように適合され、それによって前記第1の流体が前記第1の流体路を通過して前記第1と第2の開口部の間を通過のを防ぎ、且つ穴開け可能な材料から作られるバルブ部材と；

とを具備し；

十分な駆動力が前記バルブ部材に対して加えられる時、前記バルブ部材が前記着座表面から変位され、それによって前記第1の流体が前記第1の流体路を通過して前記第1及び第2の開口部間を通過することができるようにし、前記第1の流体路を通過する前記第1の流体の逃げは、前記穴開け可能なバルブ部材を通過して、前記第1の流体路の中へ皮下注射針を挿入することによっても具現され、前記皮下注射針から前記第1の流体路の中へ前記第1の流体を分与する、穴開け可能なバルブを有する医療用バルブ組立て。

12. 前記バルブ部材を前記着座表面に対して駆動するために前記第1の流体路内に配置される駆動手段を更に具備する請求項11記載のバルブ組立て。

13. 前記バルブ部材及び前記駆動手段が1つの部品として

## 特表平7-502421 (3)

備する請求項1記載のバルブ組立て。

20. 前記駆動手段の前記管状本体が前記中央の腔部を取囲む側部の壁を具し、前記側部の壁が前記側部の壁を通過して連絡している孔を具備し、それによって前記管状本体の前記中央の腔部を前記管状本体の外側表面に連絡している請求項19記載のバルブ組立て。

21. 保持キャップを通過して流体を運ぶための流体路手段を有し、内壁によって連絡される第1及び第2の開口部と前記内壁と一体のアラインメント・レールとを具備している前記保持キャップと。

前記保持キャップ内に嵌り合うように寸法を決められたバルブ部材であり、前記第1の入口開口部に封止するように接触するがその中で往復運動するように寸法を決められるヘッド部分と、前記内壁と封止するように接触するがその中で往復運動するように寸法を決められるバイアス部分と、前記ヘッド部分を通る長手方向のスロットと前記誘導ピンを係合することによって前記保持キャップ内で前記バルブ部材をアラインし前記バイアス部分の全長に通過している向い合う誘導スロットとを具備する前記バルブ部材、とを具備しており、

前記バイアス部分は前記ヘッド部分と一体であり、前記バルブ部材は前記保持キャップ内で入来する流体の流れに対して通常閉鎖の位置にバイアスされ、

前記バイアス部分は、圧縮された後でそのもともとの形に回復する弾性構造を形成するように同一中心でひだを付

けられた面であり、

前記バルブ部材は、前記誘導ピンを前記誘導スロットに嵌め合わせることによって前記保持キャップ内でアラインされ、前記誘導スロットは、前記誘導ピンと前記誘導スロットとの嵌り合い表面の間に流体を通過するための流体通過パスを作る前記嵌り合い誘導ピンよりも大きい寸法であり、

これにより前記バルブ部材は、前記第1の入口開口部の中へ雄コネクタを挿入し、前記ヘッド部分を押し込むことによって作動させられて、前記第1の入口開口部で始まっているパスに沿って前記保持キャップを通り、前記誘導スロットに沿って延在し前記内壁の離れた方の端部で終端している前記長手方向のスロットを通過して流体の連絡を可能にし、前記第1の入口開口部からカニューレを取出すことによって、結果的に前記ヘッド部分をその通常の閉鎖状態に戻すことになり流体の連絡が中断することができる、

患者へ流体を入れたりそこから取出したりするための通常閉鎖した医療用バルブ及び管状コネクタ組立て。

### 明 細 書

#### 針無しアダプタ

#### 発明の背景

本発明は、概してコネクタ、特に患者に薬物を入れる際及び患者から流体を抜き出すために使用するためのコネクタに関する。

現代の医療技術は、一般的に患者へ薬物を施すのに静脈注射(1. V.)の溶液を採用する。殆どそのような適用に於て、静脈注射の溶液は持ち上げられた容器から患者の静脈に直接に挿入された針に連結された管を通過して流れる。間欠性の或いは“ピギー・バック方式”の薬物は、通常“Yサイト”(Y-site)コネクタとして知られ、配管に置かれるコネクタのところで静脈注射の溶液に加えられる。Yサイト・コネクタは、流体がそこを通過して患者へ(或いはそこから)流れる配管と統合され封止された入口を具備する。Yサイト・コネクタの封止された入口は、通常ラテックス・プラグ(一般的に隔膜として知られる)から作られる。薬物は、注射器或いは薬物の他の源に連結された第2の針で隔膜を貫くことによって配管の中へ送り入れられる。ラテックス隔膜は、患者に痛みや苦痛を与えることなしに多数の針の挿入が患者の組織にアクセスすることを可能にするのに都合が良い。ラテックス隔膜は自己回復性であり、針を抜いた時、隔膜を通る孔が閉じて、システムを塞がった状態に維持する。ラテックス隔膜の自己回復性に加えてその表面が平坦であるという特性は、各針の挿入前及び後で、隔膜の外側表面をアルコールで容易にきれいに拭きとり、表面を消毒し、患者への細菌の浸

入及び感染の危険を最小にすることができるので、著しい長所として働く。

上で参照した従来のやり方の1つの主な欠点は、それが患者の静脈に穴を開けるのに使用される第1の針に加えて、隔膜に穴を開けるための第2の針の使用を必要とすることである。この第2の針が患者の体液に触れると、それは非常に危険性が高いと考えられ、ヘルス・ケア・ワーカーの健康を脅かす。使用済みの針は、非常に慎重に処理され、廃棄されなければならない。使用済みの針の誤った処理は医療関係者の非常に高い確率の生死に関わる傷害の原因となる。

幾つかの装置が、針の使用なしに患者の血流への第2のアクセスを提供するために開発された。例えば、発行されたスティア氏(Slater)他の米国特許第3,570,484号明細書は、流体の静脈注射を施すための装置を開示する。発行されたゴードン氏(Gordon)他の米国特許第4,324,239号明細書は、カテーテル法のための安全バルブに関するもので、内部に流れパスを有するピストンによって特徴付けられる。ピストンの一部分は、閉鎖状態にピストンをバイアスするエラストマ部材によって囲まれる。上で参照した装置は第2の針の接続をなくし、従って針が医療関係者に突き刺さって怪我をさせる危険性はなくなったが、それら両方は、患者への感染という不必要な危険性の在る設計を示す。この危険性は主に、装置の外側表面上及びその周りに流体の溜まることを促進する外側の割れ目を持つ装置が設計されるためである。この溜まり作用は、普通に装置を使用している間に流体のリザーバを

## 特表平7-502421 (4)

作る。理想的には、患者の血液に連結される装置は、細菌感染の耐性のためにその普通の使用過程の間に腐ることを促進すべきではない。この流体のリザーバ或いは腔みが清潔でないならば、細菌はリザーバ内で繁殖する。装置が新しい薬物を投与するのに、或いは患者の血液流から流体を取出すのに使用される時、その細菌は患者の血液流への道を見出し得る。

上で説明されたように、大抵の応用に於て第2の接続での針をなくすことが望ましいが、幾つか応用に於ては第2の接続をするために針の使用が好都合であることが一般的に認められている。例えば、或る薬物は一般的に針組立ての中に予め包装されている。予め包装された薬物を使用する時にはただYサイト・コネクタのラテックス隔膜に針を挿入して、I、V、溶液内に薬物を入れることが望ましいということが理解される。

このような針なしコネクタは、製造費用が高くなく、廃棄可能で、色々な医療での応用に使用するのに容易に適用可能であることが望ましい。

薬物の静脈による運搬に関する配管の連結の構成要素として第2の針を使用する必要性を無くし、一方で更に針組立て内に予め包装された薬物の場合のように好都合な環境に於ける針の使用を提供することが本発明の1つの目的である。

注射器、I、V、投薬セット、或いは他の普通の医療用用品に容易に連結可能なYサイト・コネクタを提供することが本発明の別の目的である。

アラインメント・スロットは駆動手段に位置付けられることが好ましい。アラインメント・スロット及びアラインメント・ルールは、両方が互いに協力するように適合され、それによって第1の流体路内の決った方向にバルブ部材の動きを誘導し、バルブ部材を維持する。アラインメント・スロット及びアラインメント・ルールは、バルブ部材が第1の流体路内で引出かたり或いはコックしたりするのを防ぐように作用する。

バルブ組立ては第3の開口部と第2の内壁とを具備し、第2の内壁は第3の開口部を第1の流体路に連結していることが好ましい。第2の内壁は第2の流体路を形成して、第3の開口部と第1の流体路との間に第2の流体を通す。

ばね、或いは類似の駆動手段は、そこを通る孔を有するほぼ筒状の本体を具備することが好ましい。孔は、第1の流体が第1の開口部から第2の開口部へ移動する時の、第1の流体のために通路を形成する。

## 図面の簡潔な説明

図1は、本発明のYサイト・コネクタを使って静脈注射で投薬されている患者の等角図である。

図2は、図1の丸で囲まれた部分2内に配置されたYサイト・コネクタの拡大断面図である。

図3は、図2の線3-3にはば沿って採られた本発明のYサイト・コネクタの部分断面図である。

図4は、図3の線4-4にはば沿って採られた本発明のYサイト・コネクタの部分断面図である。

設計が極めて単純で、製造費用が高くなく、消毒が容易なYサイト・コネクタを提供することが本発明の更に別の目的である。

## 本発明の簡潔な説明

本発明の主な目的は、流体の注入及び吸引のために患者の静脈へのアクセスを可能にする医療用バルブ組立てを提供することである。これを具現するために、医療用バルブ組立ては、第1及び第2の開口部と、第1と第2の開口部を連結する第1の内壁とを有するバルブ本体を具備する。第1の内壁は、第1と第2の開口部の間に第1の流体を通すための第1の流体路を形成する。第1の内壁は着座表面を具備する。バルブ部材が、第1の流体路内に配置され、その中を移動し、着座表面と接触するように適合させることによって第1の流体が第1の流体路を通して第1と第2の開口部の間を連結するのを防げる。ばね或いは類似の駆動手段が、バルブ部材を着座表面に対して駆動するために第1の流体路内に配置される。十分な強さの力がバルブ部材に対して加えられる時、バルブ部材は着座表面から駆動され、それによって第1の流体が第1の流体路を通して第1と第2の開口部の間を通るのを可能にする。

バルブ部材は貫通可能な材料からできていて、その結果それは皮下注射針等によって貫通され得ることが好ましい。バルブ部材及び駆動手段は1つの部品として一体に形成されて、製造コストを下げるのが好ましい。アラインメント・ルールは第1の流体路の内壁上に配置されることが好ましく、

図5は、その閉鎖した位置で示された本発明のYサイト・コネクタの部分断面図である。

図6は、その開放した位置で示された本発明のYサイト・コネクタの部分断面図である。

図7は、本発明のYサイト・コネクタの保持キャップ部分の平面図である。

図8は、図7の線8-8にはば沿って採られた本発明のYサイト・コネクタの保持キャップ部分の断面図である。

図9は、本発明のYサイト・コネクタのバルブ部材部分の平面図である。

図10は、図9の線10-10にはば沿って採られた本発明のYサイト・コネクタのバルブ部材部分の断面図である。

図11は、皮下注射針によって刺し通されたそのバルブ部材を有する本発明のYサイト・コネクタの部分断面図である。

図12は、本発明のバルブ部材の代替実施例の図である。

## 好ましい実施例の詳細な説明

ここで図1を参照すると、静脈注射(I、V、)の流体を投与されている患者20が示される。この静脈注射の流体は2つの溶液を具備している。容器21に収容された第1の溶液は、一般に静脈注射溶液として知られる(または親液と呼ばれる)。第2の溶液は容器22内に収容され、一般に“ビギー・バック”薬物として知られる。これら2つの溶液は、Yサイト・コネクタ26で混合され、管28を通して患者20の静脈内へ流れ

## 特表平7-502421 (5)

る。Yサイト・コネクタ26は普通、第2の薬物を送すために使用されるが、これはこの応用のみに限定されず、存在している流体の流れパスの中へ流体が導入されたり、或いはそこから抜き出されたりされなければならない如何なる場合にも使用されることができる。

ここで図2を参照すると、Yサイト・コネクタ26は3つの構成要素-保持キャップ30、バルブ部材32、及びベース34-を具備している。保持キャップ30は、第1の入口開口部36を具備し、ベース34は出口開口部38を具備する。内壁40は、第1の入口開口部36と出口開口部38とを繋いで、開口部36と開口部38との間に流体を通すために流体路42を形成する。バルブ部材32は流体路42に配置され、ヘッド部分44及びバイアス部分46を具備する。ヘッド部分44は、保持キャップ30の封止表面50に係合するように適合される外側方向に延在している肩部48を具備する。封止表面50と肩部48との間の接触はバルブ部材32が図2に示される位置にある時、流体路42を通る流体の流れを妨げる。従って、図2のYサイト・コネクタは、第1の入口開口部36から流体路42を通り出口開口部38への流体の流れを妨げるように適合される。第2の入口開口部52は内壁54を経由して流体路42に連絡される。内壁54はYサイト・コネクタ26を通る第2の流体路52を形成する。

ここで図2、3、及び4を参照すると、ヘッド部分44及びバイアス部分46は、一体の、ゴム、ラテックス、熱可塑性ゴム、或いはそのようなものから作られることが好ましい。バイアス部分46は、バイアス部分46の向い合う側部に沿って配

置されるバイパス開口部58を具備する。バイパス開口部58は、Yサイト・コネクタ26が開口の位置にある時に第1の入口開口部36から出口開口部38への流体の流れのためにパスを提供する。Yサイト・コネクタ26の開放及び閉鎖の機能は、図5及び図6に関連して詳細に説明されるであろう。保持キャップ30の内壁40は向い合う誘導レール60、62を具備している。バルブ部材32のバイアス部分46は、誘導レール60、62を受容するように適合され向い合う誘導スロット64、66を具備する。誘導レール60、62と誘導スロット64、66との間の協力によって、バルブ部材32のヘッド部分44が、その中で引掛かる或いはコックされることなしに流体路42内を動くことができようになる。十分な間隙が誘導レール60、62と誘導スロット64、66との間に存在し、それによって流体がその間をバイパス開口部58内へ、そして流体路42を通過して流れることができるようにする。Yサイト・コネクタ26の作動は、図5及び図6に関連してここで説明されるであろう。

ここで図5及び図6を参照すると、バルブ部材32が外力にさらされない時、それは図5に示される位置をとる。この位置は閉鎖位置として規定される。この閉鎖位置では、外側方向に延在している肩部48は保持キャップ30の封止表面50に接触し、如何なる流体も第1の入口開口部36と出口開口部38との間を流体路42を経由して通過することはできない。この封止関係は、流体が通路42を通過して第1の入口開口部36から出る逆流を防ぐ。第1の入口開口部36の中に薬物を導入することが望まれる時、注射器68はバルブ部材32のヘッド部分44を

下方向の押し下げ70に使用される。ヘッド部分44が十分に押し下げられると、流体は注射器70を通りヘッド部分44の長手方向のスロット72の中へ押される。注射器68の中身は、長手方向のスロット72から誘導スロット64を通過してバイパス開口部58内へ、そして流体路42内へ自由に流れる。注射器68が第1の入口開口部36から取出されると、バルブ部材32のバイアス部分46はヘッド部分44を上方へ駆動し、それによって外側方向に延在している肩部48と封止表面50との間の液密封止を再構築する。

図5から分かるように、保持キャップ30の上部表面74及びヘッド部分44の上部表面76は容易に清掃できるように設計され、流体の溜まることを促進しない。この設計は、Yサイト・コネクタ26が色々な薬物を送達するために多様に使用される時、患者の血液流の中に細菌が入る可能性を著しく減少させる。

本発明のYサイト・コネクタ26は、標準的な医療用コネクタの多くの型と共に使用することを考えていることに留意することが大切である。例えば、図2で見られるように、開口部38、52を取り囲むYサイト・コネクタ26の部分は、標準的な医療用の管の内側表面を摩擦的に係合するように適合される。保持キャップ30は、雄或いは雌のルーア (Luer) コネクタ、或いはそれに似たもののような如何なる数の標準的な医療用コネクタでも受容するように設計される事ができる。

本発明の別の重要な態様は設計の形であり、バイアス部分46はヘッド部分44を製作するのに使用されたのと同じ材料か

らできている。この設計のアプローチは、本発明のYサイト・コネクタを構成するのに使用される部品の数の減少を可能にする。更に、薬物と化学的に反応しない材料のバイアス部分46を製作することによって、バイアス部分46は流体路42内に存在でき、それによって流体路42とバイアス部分46との間の封止を精巧に作る必要はなくなる。薬物の流れと直に接触するように位置付けられることができる材料でバイアス部分46を設計することによって、本発明のYコネクタは他の従来のシステムに別の長所を提供する。つまり、それは製造費がより安く、それは設計の許容誤差の重要性がより低いように適応される、且つそれは予め包装された薬物と共に使用されることができる(この特長は図11に関連して説明されるであろう)。

ここで図7、8、9、及び10を参照すると、保持キャップ30は内壁40内に一体に形成される向い合う誘導レール60、62を具備する。上で説明されたように、バルブ部材32が流体路42内を動く時、内側の側壁60、62はバルブ部材32の動きを誘導するように作用し、それによってバルブ部材32がコックしたり、さもなければ流体路42内で不適切な方向を指向するようになるのを妨げる。

バルブ部材32は薬物と反応しないゴム、或いは何等かの類似の材料から作られることが好ましい。バイパス開口部58は断面が長方形であることが好ましく、それらは注射器68によって押付けられても全く潰されない程十分に大きく作られねばならない。

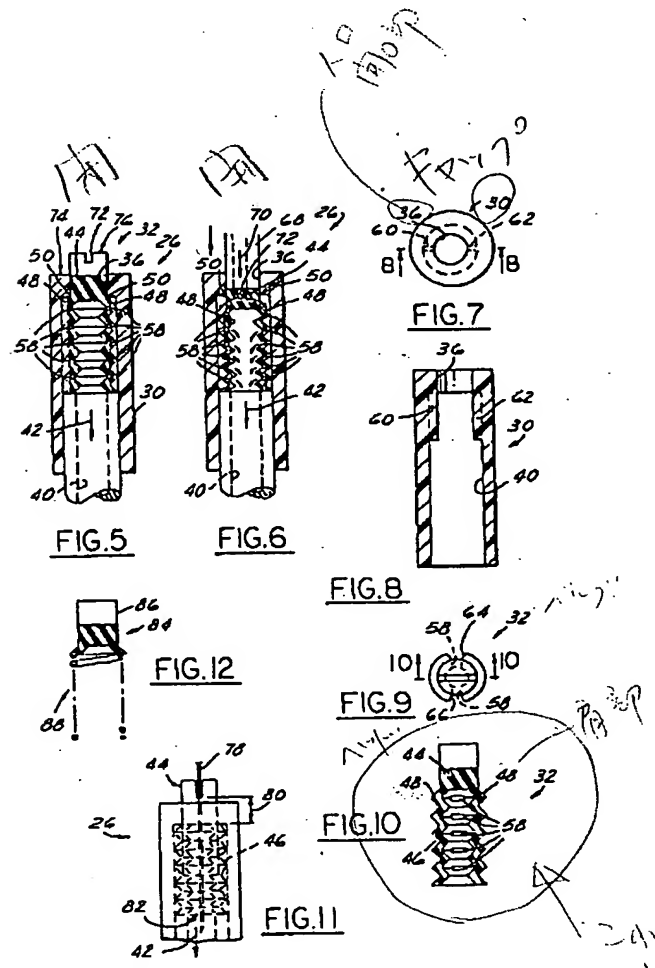
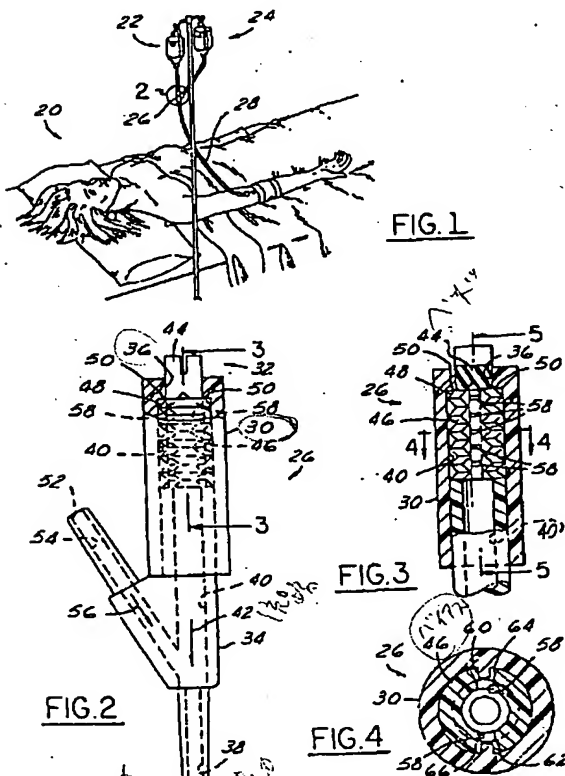
## 特表平7-502421 (8)

ここで図9、10、及び11を参照すると、本発明の重要な態様は、針無し（従来の注射器を使って図6に示される）或いは針付きの両方で使用できることである。図11は、どのようにYサイト・コネクタ26が皮下注射針78で使われるかを示す。ヘッド44の中央部分80がソリッドの弾性材料からできているので、それは（従来のYサイト内に見られるラテックス隔膜或いはラテックス・プラグのような）従来のストップパとして機能する。皮下注射針78でバルブ部材32を使用するには、針78がバイアス部分46の中空のコア領域82に入るまで、それとYサイト・コネクタ26のヘッド部分44を通してただ挿入する。皮下注射針78がそのように位置付けられると、注射器の中身は流体路42内へ押し出されて空にする。ヘッド44から皮下注射針78を取出す際に、ヘッド44は皮下注射針78によって作られた穴を封止するのに十分に弾性のある材料から作られ、それによってYサイト・コネクタ26の内側表面内へ拡散する細菌の汚染の危険性を少なくする。図6及び図11で示されるように両方に使用される本発明のYサイト・コネクタの能力は、主に、流体路42内に在るバイアス部分46に帰されるということに留意することが重要である。従って、バイアス部分46が流体路42から離れているか或いはそれから封止されるならば、図11に示されるような皮下注射針78の使用は不可能になるであろうということを理解するのは容易である。

ここで図12を参照すると、単体のバルブ部材32に對する代替実施例に於て、バルブ部材84はヘッド部分86とばねバイ

アス部分88とを具備する。ヘッド部分86は、シリコン、ゴム等の柔らかくて曲げやすい材料から作られることが好ましい。ばねバイアス部分88は金属から作られることが好ましく、バルブ84に接合され得る、或いはされ得ない。バルブ部材84はバルブ32とは幾分異なるように製作されるが（図9参照）、それらは同じ様に機能する。

上述の詳細な説明は、本発明の好ましい実施例が本発明の目的を実現するのに十分に適していることを示す。当業者は、本発明の意図から逸脱することなしに、本発明を説明するためにここで選択された好ましい実施例に対して色々な変形実施例或いは追加をすることができると言うことが認められる。例えば、本発明のYサイト・コネクタは如何なる数の標準的な医療用コネクタに結び付けられるように変更されることができると考えられる。更に、本発明のコネクタは、薬物、体液、等の中に見出される化学物質に対して反応しない如何なる広範囲の材料からでも作られ得ると言うことが考えられる。従って、これによって保護を与えられるように要求される事項は、その全ての公平な均等部分を含む特許の請求の範囲内に規定される事項まで及ぶと考えられるべきである。





## (57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】第1及び第2の開口部と、前記第1及び第2の開口部を繋げて、前記第1と第2の開口部の間に第1の流体を通すための第1の流体路を形成し、着座表面を具備する第1の内壁とを有するバルブ本体；前記第1の流体路内に配置され、その中で移動可能であり、前記着座表面と接触するように適合され、それによって前記第1の流体が前記第1の流体路を通して前記第1と第2の開口部の間を通るのを妨げるバルブ部材と；前記着座表面に対して前記バルブ部材を駆動するための、前記第1の流体路内に配置された、手段；とを具備し；十分な駆動力が前記バルブ部材に対して加えられる時、前記バルブ部材は前記着座表面から駆動され、それによって前記第1の流体が前記第1の液体路を通して前記第1と第2の開口部の間を通ることができるようになる、医療用バルブ組立て。

【請求項2】前記バルブ部材が穴を開けることができる材料を具備する請求項1記載のバルブ組立て。

【請求項3】前記バルブ部材及び前記駆動手段が1つの部品として一体に形成される請求項1記載のバルブ組立て。

【請求項4】前記第1の流体路で前記駆動手段をアラインするための手段を更に具備している請求項1記載のバルブ組立て。

【請求項5】前記アライン手段が、前記第1の流体路の前記内壁の上に配置されるアラインメント・ルールと、前記駆動手段に配置されるアラインメント・スロットとを具備し、前記アラインメント・ルール及びアラインメント・スロットは協力的に係合するように適合され、それによって前記第1の流体路内で決まった方向に前記バルブ部材を誘導し、前記バルブ部材を維持する請求項4記載のバルブ組立て。

【請求項6】前記アラインメント・ルールと前記アラインメント・スロットとの間の前記協力的な係合は、前記流体が前記アラインメント・ルールと前記アラインメント・スロットとの間を通るようにするために十分に離れている請求項5記載のバルブ組立て。

【請求項7】前記バルブ本体が第3の開口部と、前記第3の開口部を前記第1の流体路に繋げ、前記第3の開口部と前記第1の流体路との間に第2の流体を通す



ための第2の流体路を形成する第2の内壁とを更に具備する請求項1記載のバルブ組立て。

【請求項8】前記駆動手段が、前記第1の流体が前記第1の開口部から前記第2の開口部へ移動する時に、前記第1の流体のための通路を形成する中央腔部を有するほぼ管状の本体を具備する請求項1記載のバルブ組立て。

【請求項9】前記駆動手段の前記管状本体が、前記中央の腔部を取囲み、前記第1の流体が前記第1の開口部から前記第2の開口部へ移動する時に前記第1の流体のための通路を形成し、それによって前記管状本体の前記中央の腔部を前記管状本体の外側表面へ連絡する、穴を具備する側部の壁を具備する請求項8記載のバルブ組立て。

【請求項10】前記駆動手段が金属のばねを具備する請求項1記載のバルブ組立て。

【請求項11】第1及び第2の開口部と、前記第1及び第2の開口部と繋いでおり、前記第1と第2の開口部の間に第1の流体を通すための第1の流体路を形成し、着座表面を具備する第1の内壁とを有するバルブ本体と；前記第1の流体路に配置され、その中で移動可能であり、前記着座表面と接触するように適合され、それによって前記第1の流体が前記第1の流体路を通して前記第1と第2の開口部の間を通るのを妨げ、且つ穴開け可能な材料から作られるバルブ部材；とを具備し；十分な駆動力が前記バルブ部材に対して加えられる時、前記バルブ部材が前記着座表面から変位され、それによって前記第1の流体が前記第1の流体路を通して前記第1及び第2の開口部を通ることができるようにし、前記第1の流体路を通る前記第1の流体の連絡は、前記穴開け可能なバルブ部材を通して、前記第1の流体路の中へ皮下注射針を挿入することによっても具備され、前記皮下注射針から前記第1の流体路の中へ前記第1の流体を分与する、穴開け可能なバルブを有する医療用バルブ組立て。

【請求項12】前記バルブ部材を前記着座表面に対して駆動するために前記第1の流体路内に配置される駆動手段を更に具備する請求項11記載のバルブ組立て。

【請求項13】前記バルブ部材及び前記駆動手段が1つの部品として一体に形成

される請求項12記載のバルブ組立て。

【請求項14】前記駆動手段が金属のばねを具備する請求項12記載のバルブ組立て。

【請求項15】前記第1の流体路内で前記駆動手段をアラインするための手段を更に具備する請求項12記載のバルブ組立て。

【請求項16】前記アライン手段が、前記第1の流体路の前記内壁上に配置されるアラインメント・レールと、前記駆動手段に配置されるアラインメント・スロットとを具備し、前記アラインメント・レール及びアラインメント・スロットは協力的に係合するように適合され、それによって前記第1の流体路内で決まった方向に前記バルブ部材を誘導し、前記バルブ部材を維持する請求項15記載のバルブ組立て。

【請求項17】前記アラインメント・レールと前記アラインメント・スロットとの間の前記協力的な係合は、前記流体が前記アラインメント・レールと前記アラインメント・スロットとの間を通るようにするために十分に離れている請求項16記載のバルブ組立て。

【請求項18】前記バルブ本体が、第3の開口部と、前記第3の開口部を前記第1の流体路に繋げ、第2の流体が前記第3の開口部と前記第1の流体路との間を通るための第2の流体路を形成する第2の内壁とを更に具備する請求項11記載のバルブ組立て。

【請求項19】前記駆動手段が、前記第1の流体が前記第1の開口部から前記第2の開口部へ移動する時に、前記第1の流体のための通路を形成する中央の腔部を有するほぼ管状の本体を具備する請求項12記載のバルブ組立て。

【請求項20】前記駆動手段の前記管状本体が前記中央の腔部を取囲む側部の壁を具備し、前記側部の壁が前記側部の壁を通して連絡している孔を具備し、それによって前記管状本体の前記中央の腔部を前記管状本体の外側表面に連絡している請求項19記載のバルブ組立て。

【請求項21】保持キャップを通して流体を運ぶための流体路手段を有し、内壁によって連絡される第1及び第2の開口部と前記内壁と一体のアラインメント・レールとを具備している前記保持キャップと、前記保持キャップ内に嵌り合うよ

うに寸法が決められたバルブ部材であり、前記第 1 の人口開口部に封止するように接触するがその往復運動するように寸法を決められるヘッド部分と、前記内壁と封止するように接触するがその中で往復運動するように寸法を決められるバイアス部分と、前記ヘッド部分を通る長手方向のスロットと前記誘導ピンに係合することによって前記保持キャップ内で前記バルブ部材をアラインし前記バイアス部分の全長に通っている向い合う誘導スロットとを具備する前記バルブ部材、とを具備しており、前記バイアス部分は前記ヘッド部分と一体であり、前記バルブ部材は前記保持キャップ内で入来する流体の流れに対して通常閉鎖の位置にバイアスされ、前記バイアス部分は、圧縮された後でそのももとの形に回復する弾性構造を形成するように同一中心でひだを付けられた膜であり、前記バルブ部材は、前記誘導ピンを前記誘導スロットに嵌め合わせるによって前記保持キャップ内でアラインされ、前記誘導スロットは、前記誘導ピンと前記誘導スロットとの嵌め合い表面の間に流体を通すための流体通過パスを作る前記嵌り合い誘導ピンよりも大きい寸法であり、これにより前記バルブ部材は、前記第 1 の人口開口部の中へ雄コネクタを挿入し、前記ヘッド部分を押し込むことによって作動させられて、前記第 1 の人口開口部で始っているパスに沿って前記保持キャップを通り、前記誘導スロットに沿って延在し前記内壁の離れた方の端部で終端している前記長手方向のスロットを通して流体の連絡を可能にし、前記第 1 の人口開口部からカニューレを取出すことによって、結果的に前記ヘッド部分をその通常の閉鎖状態に戻すことになり流体の連絡が中断することができる、患者へ流体を入れたりそこから取出したりするための通常閉鎖した医療用バルブ及び管状コネクタ組立て。

---

【書誌的事項の溢れ部分】

- (19)【発行国】日本国特許庁 (J P)  
(12)【公報種別】公表特許公報 (A)  
(11)【公表番号】特表平 7-502421  
(43)【公表日】平成 7 年 (1995) 3 月 16 日  
(54)【発明の名称】針無しアダプタ  
(51)【国際特許分類第 5 版】  
A61M 39/02  
A61M 39/00  
【審査請求】未請求  
【予備審査請求】有

【全頁数】 7

(21) 【出願番号】 特願平 5-506403

(86) (22) 【出願日】 平成 4 年 (1992) 9 月 25 日

(85) 【翻訳文提出日】 平成 6 年 (1994) 3 月 28 日

(86) 【国際出願番号】 PCT/US92/08223

(87) 【国際公開番号】 WO93/05839

(87) 【国際公開日】 平成 5 年 (1993) 4 月 1 日

(31) 【優先権主張番号】 9100766603

(32) 【優先日】 1991 年 9 月 26 日

(33) 【優先権主張国】 アメリカ合衆国 (US)

(81) 【指定国】 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, SE), CA, DE, ES, GB, JP

(71) 【出願人】

【氏名又は名称】 イバク・コーポレーション

【住所又は居所】 U S

(72) 【発明者】

【氏名】 デイフランク、マイケル・バトリック